Cry-Ac®, Cry-Ac-3®
Cryogun® e Mini Cryogun®

INSTRUÇÕES DE USO

www.brymill.com

Janeiro de 2009

Índice

Instruções de uso nos idiomas a seguir

inglês
alemão
francês
italiano
holandês
sueco
dinamarquês
português
espanhol
japonês

1. Aspectos gerais

Leia as instruções na íntegra antes de proceder com o uso da sua nova unidade criocirúrgica.

Recomenda-se ao profissional que conheça a literatura acerca da criocirurgia antes de proceder com o tratamento de pacientes.

Literatura recomendada

Cryosurgery for Common Skin Conditions
Artigo de autoria do Dr. Mark D. Andrews, pode ser baixado de **www.aafp.org/afp**.

Cutaneous Cryosurgery – Principles and Clinical Practice
3a. edição, autores Arthur Jackson, Graham Colver e Rodney Dawber
Publicado em 2006 por Taylor e Francis – **ISBN** – 9781841845524

2. Indicação de uso

Dispositivo manual de criocirurgia usado na aplicação controlada de nitrogênio líquido para congelar lesões cutâneas por meio de técnica de spray em sistema aberto ou por sonda de contato.

As unidades Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® ou Mini-Cryogun® são indicadas para uso apenas com sprays, sondas e equipamentos acessórios fabricados pela Brymill. A Brymill Cryogenic Systems não se responsabiliza por danos causados ao usuário ou paciente como resultado da adaptação de equipamentos acessórios que não sejam deste fabricante.

A unidade criocirúrgica deve apenas ser usada por médicos ou veterinários habilitados.

3. Instruções para carga

Precaução – Ao manusear o nitrogênio líquido, procure conhecer as informações contidas no Folheto Explicativo de Segurança de Materiais para o nitrogênio líquido e não deixe de usar o equipamento de proteção pessoal apropriado recomendado.

A unidade criocirúrgica inclusa é fácil de ser carregada com material quente ou recarregada com material frio após uso prolongado.

O nitrogênio líquido armazenado dentro do tanque de dewar pode ser cuidadosamente despejado no recipiente (de modo devagar quando quente) ou com o uso de um aparelho comum de BAIXA pressão para retirada do material.

É preciso um volume de nitrogênio líquido entre 33% e 70% da sua capacidade para o funcionamento adequado da unidade.

Recomenda-se que, em uso intermitente de 3 a 6 horas, a unidade criocirúrgica mantenha 70% da sua capacidade.

No entanto, o médico vai perceber que, se a unidade estiver com cerca de 40% da sua capacidade, ela ficará mais leve e a tampa permanecerá ligeiramente mais quente proporcionando maior comodidade para o manuseio continuado.

Antes de recolocar a tampa, verifique se a gaxeta de borracha está fixa dentro da cápsula. Se ela não tiver no lugar, a unidade criocirúrgica pode não atingir uma pressurização adequada e a tampa pode emperrar. Neste caso, a unidade precisa ser encaminhada a um serviço de assistência autorizada para a retirada correta.

Após carregar uma unidade criocirúrgica aquecida, espere de 30 a 60 segundos para que a ebulição inicial do nitrogênio líquido diminua antes de recolocar a tampa. Se estiver programado um grande número de procedimentos de criocirurgia, depois da primeira ebulição e de a unidade resfriar, o reservatório de nitrogênio líquido pode ser cheio até a boca.

Precaução – Para recarregar a unidade criocirúrgica após o uso, certifique-se de que ela está despressurizada antes de retirar a tampa.

Para despressurizar a unidade, desatarraxe a tampa dando apenas um quarto de volta. O gás pressurizado começará a escapar pelo orifício localizado na parte anterior do corpo da válvula. Quando o ruído de escape do gás cessar, a tampa pode ser desatarraxada e retirada.

4. Nitrogênio líquido (LN2)

O nitrogênio líquido é um material extremamente frio, ou seja, sua temperatura é de **–196ºC**, e deve ser manipulado sempre com extrema precaução. Para informação completa sobre o nitrogênio líquido, fale com o seu fornecedor e peça um Folheto Explicativo de Segurança de Materiais.

O médico deve ter sempre uma reserva de nitrogênio líquido sem impurezas. Para que não haja partículas no nitrogênio líquido, como cristais de gelo, graxa de dióxido de carbono, felpos etc., o tanque de dewar de armazenamento deve ser esvaziado por completo, pelo menos 4 vezes ao ano, pouco antes de ser recarregado. Esta limpeza é feita agitando-se vigorosamente a quantidade residual de nitrogênio líquido no interior do tanque e despejando-o em seguida em uma área externa de forma segura.

5. Manutenção

Com a unidade criocirúrgica aquecida e seca, a haste da válvula central da tampa deve ser lubrificada com uma **GOTA** de lubrificante siliconado ou WD-40. A lubrificação deve ser realizada a cada 3 a 6 meses.

PRECAUÇÃO:
Se for aplicada uma quantidade excessiva de lubrificante, o mecanismo de gatilho pode travar em posição aberta por efeito do frio.

6. Instruções de operação

Precaução: ao usar o Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® ou Mini-Cryogun®, mantenha ao máximo a unidade em posição vertical para evitar a saída do nitrogênio líquido pela válvula de descarga.
O extensor do tipo bent spray de 20G fornecido com cada unidade permite aplicar o jato em sistema aberto em qualquer posição ao longo de 360 graus e elimina a necessidade de inclinar a unidade.

Esta unidade criocirúrgica destina-se apenas ao uso com outros produtos fabricados pela Brymill.

A unidade é fornecida com 4 tipos diferentes de aberturas para spray de sistema aberto e um extensor do tipo bent spray de 20G. A série completa de tipos de spray para sistemas abertos e sondas fechadas se encontra no nosso website. A escolha do spray para sistema aberto ou sonda de contato depende do tamanho e tipo de lesão a ser tratada.

Os bicos de spray e sondas precisam ser bem fixos com os dedos na porca serrilhada de fixação permanente.

Ao terminar o tratamento de um paciente, coloque delicadamente a unidade criocirúrgica sobre uma mesa. O fundo da unidade pode danificar se for largada contra uma superfície ou houver repetidos contatos com uma superfície rígida.

Ao fim de um dia de trabalho, a unidade criocirúrgica deve ser guardada em posição FECHADA (com a tampa posta) mesmo se houver uma quantidade residual de nitrogênio líquido no seu interior. Isso é extremamente importante a fim de evitar a formação em potencial de condensação dentro da unidade e da tubulação.

7. Descontaminação

Recomenda-se que o Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® ou Mini-Cryogun® sejam limpos entre cada curso de tratamento.

Como o Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® ou Mini-Cryogun®, ao funcionar em modo "spray", não entram em contato direto com o paciente, o risco de infecção é considerado "baixo" e a unidade requer apenas desinfecção periódica com pano de limpeza embebido em álcool.

Quando o Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® ou Mini-Cryogun® são usados em conjunto com uma sonda de contato, considera-se o mesmo risco de infecção "baixo" pois não há perda da integridade da derme do paciente.

No entanto, recomenda-se que a sonda de contato seja bem limpa e depois desinfetada, usando-se um pano embebido em álcool, antes do seu uso entre os cursos de tratamento dos pacientes.

7.1 Limpeza – método de não imersão

7.1.1 Equipamento necessário
Solução aquecida de água e detergente na diluição correta,
- Pano absorvente limpo e descartável, que não solta fiapos, para a aplicação da solução detergente.
- Pano absorvente limpo e descartável, que não solta fiapos, ou aparelho de secagem mecânica.
- Neutralizador químico adequado, kit de primeiros socorros e frasco para lavagem dos olhos para o caso de espirros do detergente.

7.1.2 Procedimento para o Cry-Ac® ou Cry-Ac-3®, Cryogun® ou Mini-Cryogun®
- Com roupa de proteção adequada, submerja o pano de limpeza na solução detergente e torça-o bem.
- Não deixe de limpar muito bem todas as superfícies da parte externa.
- Enxágue periodicamente o pano em água limpa e repita os passos acima até que todas as superfícies estejam limpas.
- Não deixe de secar bem todas as superfícies com um pano seco para a secagem manual ou secador industrial de ar quente.
- Despreze os materiais de limpeza de forma segura.

7.2 Desinfetante recomendado – panos de limpeza embebidos em álcool

Observação de segurança: consulte sempre o Folheto de Dados de Segurança e Saúde sobre o uso de roupa de proteção adequada antes de usar qualquer desinfetante.

7.2.1 Procedimento para o Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® ou Mini-Cryogun®
- Com roupa de proteção adequada, e usando um pano de limpeza embebido em álcool, procure limpar bem todas as superfícies da parte externa.
- Não deixe de secar bem todas as superfícies com um pano seco para a secagem manual ou secador industrial de ar quente.
- Despreze pano de limpeza embebido em álcool de forma segura.

7.2.2 Procedimento para a sonda de contato
- Com roupa de proteção adequada, e usando um pano de limpeza embebido em álcool, procure limpar bem todas as superfícies da parte externa.
- Não deixe de secar bem todas as superfícies com um pano seco para a secagem manual ou secador industrial de ar quente.
- Despreze pano de limpeza embebido em álcool de forma segura.

7.3 Procedimento para esterilização da sonda de contato

Recomenda-se que a sonda seja esterilizada no caso de causar perda da integridade da derme de um paciente,

7.3.1 Limpeza
- Siga o procedimento descrito na seção 7.2.

7.3.2 Esterilização
- Retire da sonda de contato o tubo de ventilação de silicone.
- Coloque a sonda de contato em autoclave a vácuo a 134°C (270°F) por 3 minutos.

8. Garantia e consertos
Todas as unidades possuem garantia para defeitos de fabricação de 3 anos a partir da data da compra. Se, por qualquer motivo, precisar de assistência técnica ou conserto da sua unidade, o reparo **precisa ser** realizado por um serviço de assistência autorizado da Brymill.

Se consertos forem realizados por terceiros, a garantia perde a validade. Consertos não autorizados também eximem a Brymill Cryogenic Systems de quaisquer reclamações por danos causados à unidade por serviço não autorizado.

Uma lista de serviços de assistência técnica pode ser encontrada no nosso website.

9. Resolução de problemas

9.1 Problema
A unidade criocirúrgica não lança o spray ou lança o spray apenas de modo intermitente

Resolução
O bico do spray pode estar obstruído. Retire o bico. Se, sem o bico, o spray sai pela unidade criocirúrgica, limpe o orifício do bico com uma agulha fina ou bata delicadamente o bico na mesa ou bancada para expelir o corpo estranho. Verifique se há contaminantes na reserva de nitrogênio líquido que possam estar obstruindo os bicos e a unidade. (Consulte a seção 4, Nitrogênio líquido, parágrafo 2, para informações sobre como manter sem impurezas a reserva de nitrogênio líquido).

A unidade está demasiado cheia e não há espaço de ar suficiente dentro do recipiente para criar pressão adequada para permitir a formação de spray de nitrogênio líquido.

Verifique se a gaxeta está fixa dentro da cápsula e não há fissuras nem partes faltando. Tenha sempre gaxetas para reposição.

9.2 Problema
O cabo do gatilho travou em posição aberta.

Resolução
Haste da válvula aderente. Despressurize imediatamente a unidade, desatarraxando a tampa um quarto de volta ou meia volta. Lubrifique a haste da válvula como descrito na seção 5, Manutenção.

9.3 Problema
A unidade parece estar com um "vazamento" ou há um "ruído de escape de ar" da válvula de descarga.
Pode ou não ser um problema, dependendo das seguintes condições.

Resolução
Em condições normais de operação, se a unidade ficar inativa por um bom tempo, a evaporação constante do nitrogênio líquido dentro do recipiente causa a abertura temporária da válvula de descarga, com o escape da pressão em excesso. Este "ruído de escape de ar" é também ouvido quando a unidade é erguida do chão. **NÃO SE TRATA DE UM PROBLEMA.** A válvula de descarga está funcionando como projetado.

Se há sinais de opacidade sobre o exterior do recipiente, a válvula de descarga apresentará atividade excessiva (ruído de escape de ar). **TRATA-SE DE UM PROBLEMA.** Houve perda do vácuo no interior do recipiente por tempo de uso ou dano. É necessário trocar o recipiente. Leve toda unidade criocirúrgica ao serviço de assistência autorizado.

9.4 Problema
O gatilho não funciona.

Resolução
A posição do gatilho deve estar à esquerda ou à direita do tubo de aplicação e não na parte de trás da unidade.

Se houver qualquer problema com a unidade criocirúrgica, fale sem demora com o serviço de assistência autorizado.